PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/669

od 23. travnja 2021.

o odobrenju L-lizin monohidroklorida, tehnički čistog, i L-lizina bazičnog, tekućeg, dobivenih od *Corynebacterium casei* KCCM 80190 ili *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 ili *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP kao dodatka hrani za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podneseni su zahtjevi za odobrenje L-lizina bazičnog, tekućeg, i L-lizin monohidroklorida, tehnički čistog, kao nutritivnih dodataka hrani za životinje za uporabu u hrani za životinje i vodi za piće za sve životinjske vrste. Uz te su zahtjeve priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjevi se odnose na odobrenje L-lizina bazičnog, tekućeg, i L-lizin monohidroklorida, tehnički čistog, dobivenih od *Corynebacterium casei* KCCM 80190 ili *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 ili *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP kao dodataka hrani za sve životinjske vrste i njihovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci”, funkcionalnu skupinu „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 30. rujna 2020. ([2]) i 18. studenoga 2020. ([3]) ([4]) zaključila da L-lizin bazični, tekući, i L-lizin monohidroklorid, tehnički čist, dobiveni od *Corynebacterium casei* KCCM 80190 ili *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 ili *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP u predloženim uvjetima uporabe nemaju štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje potrošača i okoliš. Agencija je mogla donijeti zaključak o sigurnosti korisnika L-lizina bazičnog, tekućeg, i L-lizin monohidroklorida, tehnički čistog, dobivenih od *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 i *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP. Navela je da se L-lizin monohidroklorid, tehnički čist, i L-lizin bazični, tekući, dobiveni od *Corynebacterium casei* KCCM 80190 smatraju opasnima ako se udišu i da L-lizin monohidroklorid, tehnički čist, dobiven od *Corynebacterium casei* KCCM 80190 blago nadražuje oči. Stoga bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Agencija je zaključila da su L-lizin bazični, tekući, i L-lizin monohidroklorid, tehnički čist, dobiveni od *Corynebacterium casei* KCCM 80190 ili *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 ili *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP učinkoviti izvori esencijalne aminokiseline L-lizina za sve životinjske vrste. Da bi dodatni L-lizin bio u potpunosti učinkovit za preživače, trebao bi biti zaštićen od razgradnje u buragu. U svojim je mišljenjima Agencija uputila na raniju izjavu o mogućoj nutritivnoj neravnoteži aminokiselina i higijenskim problemima kada se unose u vodi za piće. Međutim, Agencija nije predložila najveću dopuštenu količinu za dodavanje L-lizina prehrani. Stoga je, posebno u slučaju dodavanja L-lizina prehrani kao aminokiseline u vodi za piće, na oznaci dodatka i premiksâ koji ga sadržavaju primjereno navesti upozorenje da je potrebno voditi računa o udjelu svih esencijalnih i uvjetno esencijalnih aminokiselina u prehrani.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) EFSA Journal 2020.;18(11):6285.
([3]) EFSA Journal 2020.;18(12): 6333.
([4]) EFSA Journal 2020.;18(12): 6334.

(5) Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješća o metodi analize dodatka hrani za životinje koja je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(6) Procjena L-lizina bazičnog, tekućeg, i L-lizin monohidroklorida, tehnički čistog, dobivenih od *Corynebacterium casei* KCCM 80190 ili *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 ili *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvari navedene u Prilogu, koje pripadaju kategoriji „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari” odobravaju se kao dodaci hrani za životinje, pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 23. travnja 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija nutritivnih dodataka. **Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari.**									
3c320	–	L-lizin bazični, tekući	*Sastav dodatka:* vodena otopina L-lizina s najmanje 50 % L-lizina. *Karakteristike aktivne tvari:* L-lizin dobiven fermentacijom s pomoću bakterije *Corynebacterium casei* KCCM 80190 Kemijska formula: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH CAS broj: 56-87-1 *Analitičke metode* ([1]): Za kvantifikaciju lizina u dodatku hrani za životinje i premiksima koji sadržavaju više od 10 % lizina: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Za kvantifikaciju lizina u premiksima, krmnoj smjesi i krmivima: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS), Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., dio F).	Sve vrste	–	–	–	1. Pri označivanju dodatka mora se navesti količina lizina. 2. L-lizin bazični, tekući, može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka. 3. Dodatak se može upotrebljavati i u vodi za piće. 4. Pri označivanju dodatka i premiksâ potrebno je navesti sljedeće: „Pri dodavanju L-lizina prehrani, osobito u vodi za piće, trebalo bi voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.” 5. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika pri njihovu udisanju i doticaju s očima ili kožom.	16. svibnja 2031.

			Za kvantifikaciju lizina u vodi: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) ili — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS).					Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi primjerenu osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.	
3c326	–	L-lizin bazični, tekući	*Sastav dodatka:* vodena otopina L-lizina s najmanje 50 % L-lizina. *Karakteristike aktivne tvari:* L-lizin proizveden fermentacijom s pomoću bakterije *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 ili *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP Kemijska formula: NH_2-$(CH_2)_4$-$CH(NH_2)$-COOH CAS broj: 56-87-1 *Analitičke metode* ([1]): Za kvantifikaciju lizina u dodatku hrani za životinje i premiksima koji sadržavaju više od 10 % lizina: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.	Sve vrste	-	-	-	1. Pri označivanju dodatka mora se navesti količina lizina. 2. L-lizin bazični, tekući, može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka. 3. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika pri njihovu udisanju. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi primjerenu	16. svibnja 2031.

			Za kvantifikaciju lizina u premiksima, krmnoj smjesi i krmivima: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS), Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., dio F). Za kvantifikaciju lizina u vodi: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) ili — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS).					osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	
3c322		L-lizin monohidroklorid, tehnički čist	*Sastav dodatka:* L-lizin monohidroklorid u prahu s najmanje 78 % L-lizina i najvećim udjelom vlage od 1,5 %. *Karakteristike aktivne tvari:* L-lizin monohidroklorid dobiven fermentacijom s pomoću bakterije *Corynebacterium casei* KCCM 80190 Kemijska formula: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH CAS broj: 657-27-2 *Analitičke metode* ([1]):	Sve vrste	-	-	-	1. Pri označivanju dodatka mora se navesti količina lizina. 2. L-lizin monohidroklorid, tehnički čist, može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka. 3. Dodatak se može upotrebljavati i u vodi za piće. 4. Pri označivanju dodatka i premiksâ potrebno je navesti sljedeće: „Pri dodavanju L-lizina prehrani, osobito u vodi za piće, trebalo bi voditi računa o svim esencijalnim i uvjet-	16. svibnja 2031.

			Za utvrđivanje L-lizin monohidroklorida u dodatku hrani za životinje: — Food Chemical Codex, „Monografija o L-lizin monohidrokloridu". Za kvantifikaciju lizina u dodatku hrani za životinje i premiksima koji sadržavaju više od 10 % lizina: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Za kvantifikaciju lizina u premiksima, krmnoj smjesi i krmivima: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS), Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., dio F). Za kvantifikaciju lizina u vodi: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) ili — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS).					no esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža." 5. Količina endotoksina u dodatku i njegov potencijal pulverizacije moraju biti takvi da najveća moguća izloženost endotoksinima ne prelazi 1 600 IU endotoksina/m^3 zraka ([2]). 6. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika pri njihovu udisanju i doticaju s očima ili kožom. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi primjerenu osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.	
3c327		L-lizin monohidroklorid, tehnički čist	*Sastav dodatka:* L-lizin monohidroklorid u prahu s najmanje 78 % L-lizina i najvećim udjelom vlage od 1,5 %. *Karakteristike aktivne tvari:* L-lizin monohidroklorid dobiven fermentacijom s pomoću bakterije *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 ili *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP Kemijska formula: NH2-(CH2)4-CH(NH2)-COOH CAS broj: 657-27-2 *Analitičke metode* ([1]): Za utvrđivanje L-lizin monohidroklorida u dodatku hrani za životinje:	Sve vrste	-	-	-	1. Pri označivanju dodatka mora se navesti količina lizina.	16. svibnja 2031.

			— Food Chemical Codex, „Monografija o L-lizin monohidrokloridu”. Za kvantifikaciju lizina u dodatku hrani za životinje i premiksima koji sadržavaju više od 10 % lizina: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Za kvantifikaciju lizina u premiksima, krmnoj smjesi i krmivima: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS), Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., dio F).					2. L-lizin monohidroklorid, tehnički čist, može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka. 3. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika pri njihovu udisanju i doticaju s očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi primjerenu osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe i zaštitne naočale.	

([1]) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

([2]) Izloženost je izračunata na temelju razine endotoksina i potencijala pulverizacije dodatka u skladu s metodom koju upotrebljava EFSA (EFSA Journal 2017.;15(3):4705); analitička metoda: Europska farmakopeja 2.6.14. (bakterijski endotoksini).